



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4034

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-29-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deam S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4034

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Edan Instruments, nombre descriptivo Sistema de diagnóstico por ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por Deam S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1317-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4034**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-29-15-2

DISPOSICIÓN N° **4034**

OSF

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

4034 21 MAY 2015



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

**Razón social del fabricante:** EDAN INSTRUMENTS INC

**Dirección del fabricante:** 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENT PARK, NANHAI Rd 1019# SHEKOU NANSHAN 518067 SHENZHEN, P.R. CHINA.

**Producto:** Sistema de diagnóstico por ultrasonido

**Modelo del producto:** U50

**Marca:** EDAN INSTRUMENTS

**Número de serie del producto:**

**Nombre del importador:** DEAM SRL

**Domicilio del importador:** Av. Maipú 380 Provincia de Córdoba

**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-48**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

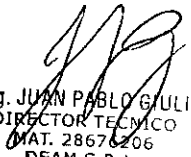
**Número de Matrícula:** 28676206

**Fecha de fabricación:**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura -20 a 55 oC Humedad relativa 15 a 95 %

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

  
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.

4034



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo:

**Razón social del fabricante:** EDAN INSTRUMENTS INC

**Dirección del fabricante:** 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENT PARK, NANHAI Rd 1019# SHEKOU NANSHAN 518067 SHENZHEN, P.R. CHINA.

**Producto:** Sistema de diagnóstico por ultrasonido

**Modelo del producto:** U50

**Marca:** EDAN INSTRUMENTS

**Nombre del importador:** DEAM SRL

**Domicilio del importador:** Av. Maipú 380 Provincia de Córdoba

**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-48**

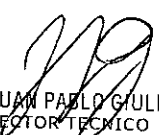
**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

**Número de Matrícula:** 28676206

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura -20 a 55 oC Humedad relativa 15 a 95 %

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

  
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.

4034



**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

El U50 es un sistema ecográfico de diagnóstico portátil, que cuenta con tecnologías avanzadas, como por ejemplo, imágenes compuestas armónicas con inversión de fase (eHCI), conformación de haz múltiple (mBeam), imagen con reducción del ruido acústico (eSRI) e imagen compuesta espacial, etc. Se configuraron diferentes ajustes de parámetros, una pantalla LCD de 12,1 pulgadas y varias sondas para proporcionar imágenes claras y estables.

**Características**

- Pantallas en múltiples idiomas
- Escala de 256 grises
- Dos conectores para sonda
- Modos de pantalla:

B, B+B, 4B, B+M, M, B+PW, B+Color, B+Color+PW, B+PDI/DPDI, B+PDI/DPDI +PW, B+CW, B+Color+CW, B+PDI/DPDI +CW.

**Mediciones y cálculos genéricos:**

- Modo B/Color: distancia, Cir/Área (elipse/trazado), volumen (2-ejes/3-ejes), proporción, % de estenosis, ángulo e histograma.
- Modo M: Distancia, Tiempo, Pendiente y Ritmo cardíaco (dos ciclos).
- Modo D: En exámenes no cardíacos: velocidad, ritmo cardíaco, tiempo, aceleración, índice de resistencia (RI), índice de pulsatilidad (PI) y trazado automático (trazado automático solo está disponible en modo PW)

En exámenes cardíacos:

velocidad, PG, tiempo, ritmo cardíaco, pendiente, PHT, trazado (manual)

**Indicaciones de uso/uso previsto**

El sistema de diagnóstico ecográfico (U50) está indicado para la evaluación ecográfica de adultos, embarazadas y pacientes pediátricos en hospitales y clínicas. Está previsto para aplicaciones clínicas abdominales, obstétricas, ginecológicas, pediátricas, de órganos pequeños, urológicas, vasculares periféricas, del aparato locomotor (convencional y superficial), transvaginales y cardíacas. Solo deben utilizarlo médicos o profesionales de cuidado de la salud con una cualificación similar o bajo su supervisión.

**Contraindicaciones**

El equipo no está diseñado para uso oftalmológico ni otro uso que cause que el haz acústico atraviese el ojo.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

**ADVERTENCIA:**

**Advertencias y precauciones**

Para poder usar el equipo en forma segura y eficaz, y evitar posibles peligros asociados a un uso indebido, lea el manual del usuario en su totalidad y procure familiarizarse con todas las funciones del equipo y los procedimientos de operación correctos antes de usarlo. Siempre guarde este manual junto con el equipo.

Preste especial atención a la información siguiente sobre advertencias y precauciones.

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Bloing, JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.

## Advertencias de seguridad

### NOTA:

Durante el diseño del producto y su fabricación se tomaron en cuenta la fiabilidad del dispositivo y la seguridad de operadores y pacientes. Debe tomar las siguientes medidas de seguridad y prevención:

### ADVERTENCIA

1. Este equipo no es apto para el tratamiento.
2. Este equipo no es apto para el uso doméstico.
3. La función de diagnóstico y revisión del sistema de gestión de imágenes ultrasónicas se debe integrar con la situación clínica de los pacientes y los resultados de diagnóstico son exclusivamente para referencia del médico.
4. PELIGRO DE EXPLOSIÓN: el equipo no es adecuado para uso en presencia de mezclas de sustancias anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
5. Solo operadores calificados deben operar el equipo y siempre de acuerdo con las instrucciones del mismo.
6. El dispositivo se debe operar de manera adecuada para evitar daños mecánicos en el transductor.
7. El dispositivo no es a prueba de agua. No lo use en ubicaciones donde puedan producirse fugas de agua o de otro tipo de líquido.
8. No utilice ningún tipo de líquido sobre la superficie del sistema, puesto que la filtración de líquido en el circuito eléctrico puede causar una corriente de fuga excesiva o una falla del sistema.

### ADVERTENCIA

9. No rocíe limpiadores sobre el sistema, puesto que esta acción puede causar que el líquido de limpieza ingrese al sistema y dañe sus componentes eléctricos. Además, es posible que se acumulen los vapores del solvente y formen gases inflamables o dañen los componentes internos.
10. Si el dispositivo sufre una avería, apague el equipo de inmediato y comuníquese con EDAN o con sus representantes autorizados.
11. Solo puede usar accesorios suministrados o recomendados por EDAN; la batería y las sondas de EDAN se pueden usar exclusivamente en sistemas EDAN. De lo contrario, no se podrá garantizar el rendimiento ni la protección contra descargas eléctricas. Si es necesario conectar equipos eléctricos o mecánicos de otras empresas al dispositivo, comuníquese con EDAN o con sus representantes autorizados antes de realizar la conexión.
12. El equipo debe ser instalado por un ingeniero o técnico cualificado. No intente acceder al interior de la unidad principal. Únicamente el personal autorizado para servicio técnico podrá extraer la cubierta de la unidad.
13. El enchufe del conector de alimentación de CA del sistema de ultrasonido es un enchufe conectado a tierra de tres clavijas y nunca lo debe adaptar para un tomacorriente de dos clavijas (no conectado a tierra) al modificar el enchufe ni al usar un adaptador.
14. Para asegurar la fiabilidad de la conexión a tierra, solo conecte el sistema a un tomacorriente apto para uso hospitalario.
15. Para asegurar la fiabilidad de la conexión a tierra, conecte el sistema a un tomacorriente equivalente.
16. Para evitar una descarga eléctrica, inspeccione el cable de conexión a tierra para comprobar si está conectado antes de encender el sistema. Además, desconecte el cable de conexión a tierra después de apagar el sistema.
17. Si tiene alguna duda sobre la conexión a tierra, use la batería, pero no la fuente de alimentación de CA. Antes de usar la fuente de alimentación de CA, es recomendable revisar la conexión a tierra. Si es necesario, consulte a EDAN o a sus representantes autorizados para solicitar servicio.
18. Los equipos conectados al U50 y ubicados cerca del paciente deben recibir energía de una fuente de alimentación aislada clínicamente o deben ser dispositivos aislados clínicamente. Los equipos que reciben alimentación de una fuente no aislada pueden causar que su sistema exceda los límites de corriente de fuga. La corriente de fuga de la carcasa creada por un accesorio o dispositivo conectado a un tomacorriente no aislado puede sumarse a la corriente de fuga de la carcasa del sistema de imágenes.
19. Cuando hay más de un dispositivo médico conectado al paciente, la corriente de fuga combinada debe cumplir con la norma IEC/EN 60601-1.

4034



## ADVERTENCIA

20. PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN: no intente conectar ni desconectar el cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas antes de tocar el cable de alimentación.
  21. PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN: No conecte equipos eléctricos que no sean de uso médico, que se hayan entregado como parte del sistema, directamente al tomacorriente de pared cuando dicho equipo de uso no médico esté diseñado para usarse con tomacorrientes múltiples y un transformador de aislamiento.
  22. El uso de un cable de extensión o de una configuración de toma de corriente múltiple para suministrar alimentación al sistema de ultrasonido o a los dispositivos periféricos del sistema puede afectar negativamente la conexión a tierra del sistema y causar que exceda los límites de corriente de fuga.
  23. Las tomas de corriente múltiples no están diseñadas para el dispositivo. Toda persona que conecte una al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico debe asegurarse de que cumpla con los requisitos 57.2.201 de la versión válida del estándar del sistema IEC/EN 60601-1, o la toma de corriente múltiple debe contar con un transformador de aislamiento.
  24. PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN: No conecte equipos eléctricos, que no se hayan entregado como parte del sistema, a los tomacorrientes múltiples que se proporcionan con el sistema.
  25. Los tomacorrientes múltiples portátiles no se deben colocar en el suelo.
  26. No exceda la carga máxima permitida cuando use tomacorrientes múltiples para alimentar el sistema.
  27. No use el tomacorriente múltiple portátil adicional o el cable de extensión en el sistema eléctrico de uso médico, a menos que el fabricante lo especifique como parte del sistema. Además, el tomacorriente múltiple proporcionado con el sistema no debe utilizarse para suministrar energía a equipos que estén destinados a ser parte del sistema.
  28. No toque las piezas accesibles de equipos eléctricos no médicos y al paciente en forma simultánea.
  29. Una sonda dañada puede incrementar el riesgo de descarga eléctrica si líquidos conductores entran en contacto con las piezas internas conectadas. Revise las sondas antes de usarlas para detectar grietas, aberturas u otros daños que podrían permitir el ingreso de líquido.
  30. A fin de evitar una descarga eléctrica, nunca modifique los circuitos de alimentación de CA del sistema de ultrasonido.
  31. Para evitar una descarga eléctrica y daños en el sistema, apague y desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación de CA antes de limpiarlo y desinfectarlo.
  32. No toque al paciente y al conector de entrada o salida de la señal simultáneamente.
- 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

## Instalación


### Requisitos ambientales

Mantenga este dispositivo lejos de equipos con un campo eléctrico intenso, un campo magnético intenso y un campo de alto voltaje, y proteger la pantalla del monitor de la exposición a la luz solar directa. Mantenga una buena ventilación.

### Inspección del contenido del paquete

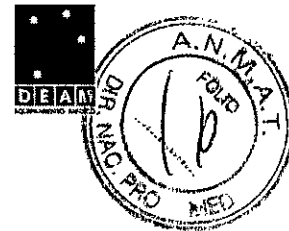
Realice un examen visual del paquete antes de abrirlo. Si detecta signos de mal manejo o daños, comuníquese con la empresa de transporte para efectuar el reclamo por los daños. Después de extraer el dispositivo del paquete, debe leer la lista del paquete para revisar cuidadosamente el producto y asegurarse que no haya sufrido daños durante el transporte. Luego, instale el dispositivo de acuerdo con los requisitos y métodos de instalación.

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

  
Bioing. JUAN PABLO BIONIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



4034



## ADVERTENCIA

1. No use el dispositivo si descubre que presenta daños o defectos.
2. No deje caer ni golpee la sonda. En caso contrario, no podrá usarla.
3. Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumple con las siguientes especificaciones: 100V-240V~, 50Hz/60Hz.

## Procedimiento de conexión

1. Extraiga la unidad principal y los accesorios del paquete.
2. Conecte el sujetador del cable y la batería (si está configurada) a la unidad principal en forma correcta.
3. Conecte las sondas a la unidad principal en forma correcta.
4. Conecte la impresora y cargue el papel de impresión.
5. Conecte el cable de alimentación.
  - 1) Conecte la unidad principal y el terminal de descarga a tierra común con firmeza a través de un conductor de equalización potencial.
  - 2) Enchufe un extremo del cable de alimentación al enchufe de alimentación de la unidad principal y el otro extremo al enchufe de salida de alimentación especial del hospital.
6. Encienda la unidad principal  
 Presione el interruptor de encendido en el lado posterior de la unidad principal y presione la tecla de encendido/apagado ubicada en el área superior izquierda del panel de control. Puede operar la unidad principal después de que aparezca la interfaz principal.

## Configuración y accesorios para su normal funcionamiento

### Configuración estándar

- 1 Unidad principal U50
- 1 sonda de arreglo convexo: C352UB
- 1 cable de alimentación
- 1 cable de conexión a tierra
- 2 fusibles, f5x20, T3.15AH250V
- 1 botella de gel de acoplamiento, 250 ml
- 1 manual del usuario
- 2 listas de embalaje

El Sistema de ultrasonido para diagnóstico admite las siguientes opciones:

- Sonda de arreglo lineal: L1042UB/ L742UB/ L552UB/ L15-7b
- Sonda de endocavidad: E612UB
- Sonda microconvexa: C612UB/C6152UB/C422UB
- Sonda de arreglo convexo: C5-2b
- Sonda de antenas en fase: P5-1b
- Batería recargable de ión de litio

Las impresoras se muestran a continuación.

Tipo de impresora	Interfaz	Modelos recomendados
Impresora de video en blanco y negro	Video	SONY UP-897MD, MITSUBISHI P93W_Z
	USB	SONY UP-D897
Impresora de video en color	S-Video	SONY UP-20, MITSUBISHI CP910E, MITSUBISHI CP30W
	USB	SONY UP-D25MD
Impresora de informes de texto/gráficos	USB	Impresora de inyección en color: HP2010 Impresora láser en color: HP CP1525n

DEAM S.R.L.  
 CESAR M. RUIZ  
 SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GUILIONI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. 28676206  
 DEAM S.R.L.

◆ Kit de soporte de la guía para la aguja

Modelo	Nombre	Descripción
BGK-R50UB	Kit de soporte de la guía para la aguja R50UB	Para la sonda C352UB, 4 recipientes: 16G, 18G, 20G, 22G
BGK-L40UB	Kit de soporte de la guía para la aguja L40UB	Para la sonda L742UB/L1042UB/L15-7b, 4 recipientes: 16G, 18G, 20G, 22G
BGK-CR10UA	Kit de soporte de la guía para la aguja CR10UA	Para la sonda E612UB, 1 recipiente: 16G
BGK-R10UB	Kit de soporte de la guía para la aguja BGK-R10UB*	Para la sonda C612UB, 4 recipientes: 16G, 18G, 20G, 22G
BGK-R15UB	Kit de soporte de la guía para la aguja R15UB	Para la sonda C6152UB, 4 recipientes: 16G, 18G, 20G, 22G
BGK-R20UB	Kit de soporte de la guía para la aguja R20UB	Para la sonda C422UB, 4 recipientes: 16G, 18G, 20G, 22G
BGK-L50UB	Kit de soporte de la guía para la aguja L50UB	Para la sonda L552UB, 4 recipientes: 16G, 18G, 20G, 22G
BGK-C5-2	Kit de soporte de la guía para la aguja BGK-C5-2	Para la sonda C5-2b, 4 vasos: 16G, 18G, 20G, 22G

Tabla 3-2 Kits de soporte de la guía para la aguja

- DICOM 3.0
- Interruptor de pedal para congelar una imagen
- Mesita de ruedas MT-805
- Bolso de mano
- Soporte de cable de sonda
- Paño a prueba de polvo
- Memoria USB
- Disco duro portátil

### Conexiones periféricas

Las conexiones de video están ubicadas en el panel izquierdo del U50.

### ADVERTENCIA

1. El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN respectivas (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos).

Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma IEC/EN 60601-1. Por lo tanto, cualquier persona que conecta equipo adicional al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse de que cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma IEC/EN 60601-1 del sistema. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

2. Las piezas y accesorios deben cumplir los requisitos de las normas de seguridad IEC/EN, serie 60601, correspondientes y/o la configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma de sistemas eléctricos de uso médico IEC/EN, 60601-1.

### Lista de verificación diaria

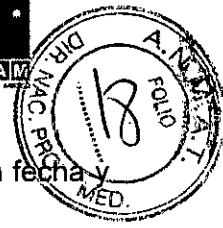
Realice una inspección antes de encender el sistema; si observa cualquier funcionamiento incorrecto, corríjalo antes del uso o comuníquese con EDAN o con sus representantes autorizados para solicitar servicio.

- Inspeccione visualmente todas las sondas. No use ninguna sonda dañada.
- Inspeccione visualmente todos los cables de montaje y conectores asociados de la sonda.
- Inspeccione visualmente todos los cables de alimentación. No encienda el equipo si un cable está raído, dividido o muestra señales de desgaste.
- Verifique que la esfera de desplazamiento y los controles deslizantes de TGC estén limpios y libres de gel u otros contaminantes.

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT 28676206  
DEAM S.R.L.

4034



- Inspeccione el sistema después de encenderlo:
- Verifique visualmente la pantalla y la iluminación. Verifique que el monitor muestre la fecha y la hora actuales y que no aparezca ningún mensaje de error.
- Verifique que la identificación de la sonda y la frecuencia indicada en la pantalla sean correctas para la sonda activada.
- Compruebe que no se escuche ningún ruido anormal evidente, no se vea una imagen discontinua ni haya áreas oscuras.
- Verifique que el equipo no emita olores intensos ni esté demasiado caliente.
- Compruebe al tacto que la ventana de ultrasonido no esté demasiado caliente.
- Verifique que los botones y perillas del teclado estén en buenas condiciones de funcionamiento.
- Compruebe que no se escuche un ruido anormal evidente de los altavoces.
- Compruebe que no se escuche un ruido anormal evidente del ventilador de aire.

## Accesorios

Nombre de pieza	Número de pieza
Sonda C352UB	12.01.210396-12
Sonda L1042UB	12.01.210402-11
Sonda L742UB	12.01.210398-11
Sonda E612UB	12.01.210400-11
Sonda C612UB	12.01.210567-11
Sonda C6152UB	12.01.210565-11
Sonda C422UB	12.01.210569-11
Sonda L552UB	12.01.210575-11
Sonda C5-2b	12.01.211004
Sonda F5-1b	12.01.211291
Sonda L15-7b	12.01.211060
Kit de soporte de la guía de punción BGK-R50UB	02.01.210406-11
Kit de soporte de la guía de punción BGK-L40UB	02.01.210407-11
Kit de soporte de la guía de punción BGK-CR10UA	02.01.102963-12
Kit de soporte de la guía para la aguja BGK-R10UB	02.01.210617-11
Kit de soporte de la guía para la aguja BGK-R1E1UB	02.01.210618-11
Kit de soporte de la guía para la aguja BGK-R2E1UB	02.01.210619-11
Kit de soporte de la guía para la aguja BGK-L50UB	02.01.210620

Kit de soporte de la guía para la aguja BGK-C5-2	02.01.211006
Interruptor de pedal para congelar una imagen	21.10.027109
Mesita móvil con ruedas MT-805	03.28.328017
Batería recargable de ión de litio	01.21.064135
Bolso de mano	01.56.465013
Paño a prueba de polvo	11.57.471026
Impresora de video en blanco y negro (MITSUBISHI P93W_Z)	11.18.052104
Impresora de video en color (MITSUBISHI CP913E)	11.18.052270
Impresora de video en color (MITSUBISHI CP30W)	11.18.052271
Memoria USB	01.18.052245-11
Sujetador de la sonda	01.52.113229

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Utilice únicamente las sustancias y los métodos aprobados por EDAN incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado al usar sustancias o métodos no aprobados.

Edan Instruments ha validado las instrucciones de limpieza y desinfección incluidas en este Manual del usuario. El profesional de cuidado de la salud tiene la responsabilidad de asegurar que se sigan las instrucciones, a fin de garantizar la limpieza y la desinfección adecuadas.

Generalidades:

Mantenga el monitor, los cables y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que se dañe el dispositivo, siga el procedimiento que se indica a continuación:

- Utilice únicamente las sustancias de limpieza y los desinfectantes indicados que se recomiendan en este manual. El uso de otros puede ocasionar daños (que no están cubiertos por la garantía), reducir la vida útil del producto o comprometer la seguridad.
- Siempre disuelva de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- A menos que se indique lo contrario, no sumerja ningún componente del equipo ni ninguno de los accesorios en líquido.
- No vierta líquido sobre el sistema.
- No permita que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice material abrasivo (como lana de acero o limpiadores de plata).
- Inspeccione el monitor y los accesorios reutilizables después de limpiarlos y desinfectarlos.

#### PRECAUCIÓN

Si derrama líquido sobre el equipo, la batería o los accesorios, o accidentalmente se los sumerge en líquido, comuníquese con su personal de servicio o con el servicio técnico de EDAN.

#### Limpieza

Si el equipo o el accesorio están en contacto con el paciente, se deben limpiar y desinfectar después de cada uso. Si no ha habido contacto con el paciente, y no hay contaminación visible, la limpieza y desinfección diaria es suficiente.

Los agentes de limpieza validados para limpiar la superficie del sistema y los accesorios reutilizables son:

- Detergente suave casi neutro
- Etanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Los agentes de limpieza deben aplicarse y eliminarse con un paño limpio, suave, no abrasivo, o con una toalla de papel.

#### Limpieza de la superficie del sistema

Para limpiar la superficie del dispositivo:

1. Apague el sistema y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Limpie en profundidad toda la superficie exterior del equipo, incluida la pantalla, con un paño suave humedecido con la solución de limpieza, hasta que no queden agentes contaminantes visibles.
3. Después de la limpieza, elimine la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
4. Seque el sistema en un lugar fresco y ventilado.

#### Desinfección

En el caso de los dispositivos o accesorios que han tenido contacto con superficies mucosas, se debe realizar una desinfección de alto nivel; en el caso de todos los demás accesorios, la desinfección de bajo nivel es apropiada. Limpie la superficie del sistema y los accesorios reutilizables antes de desinfectarlos. Los desinfectantes validados para desinfectar la superficie del sistema y los accesorios reutilizables son:

- Etanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)
- Cidex OPA

Si se utiliza etanol o isopropanol para la limpieza y la desinfección, se debe emplear un paño limpio para el paso de desinfección.

#### Desinfección de la superficie del sistema

1. Apague el sistema y desconéctelo de la fuente de alimentación.

2. Limpie el visor de la pantalla con un paño suave y limpio humedecido con la solución desinfectante.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
4. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección, si es necesario.
5. Seque el sistema durante 30 minutos como mínimo en un lugar ventilado y fresco.

### 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

#### Inspección

La verificación general del dispositivo, incluida la comprobación de seguridad, debe llevarse a cabo por personal calificado únicamente cada 24 meses, y después de cada reparación.

#### Inspección previa a la puesta en funcionamiento

Se debe comprobar lo siguiente:

- Si las condiciones del entorno y el suministro de alimentación cumplen los requisitos.
- Si el cable del suministro de alimentación está dañado y se cumplen los requisitos de aislamiento.
- Si el dispositivo y los accesorios están dañados.
- Accesorios especificados.
- Si la impresora funciona correctamente y el papel cumple los requisitos.
- Rendimiento de la batería.
- Si todas las funciones se encuentran en buen estado.
- Si la resistencia de conexión a tierra y la corriente de fuga cumplen los requisitos.
- Si encuentra algún daño o anomalía, no utilice el dispositivo y comuníquese con el Centro de servicio al cliente.

### 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Elemento	Problema	Solución
1	Cuando el interruptor de encendido/apagado está en la posición de encendido, no se muestra imagen alguna.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revise la fuente de suministro de alimentación.</li> <li>2. Revise los cables y los enchufes.</li> <li>3. Verifique si el fusible del cartucho está derretido</li> <li>4. Revise el la perilla de control de brillo.</li> </ol>
2	Se producen perturbaciones con forma de líneas o de copos de nieve en la pantalla del monitor.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspeccione la fuente de alimentación.</li> <li>2. Compruebe si la perturbación se produce por la acción de encendido de otro dispositivo.</li> <li>3. Verifique la perturbación de un campo eléctrico o magnético en el entorno circundante.</li> <li>4. Verifique si el conector y el enchufe de la fuente de alimentación y de la sonda están conectados correctamente.</li> </ol>
3	La imagen no se ve con claridad en la pantalla.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ajuste la ganancia general (Ganancia).</li> <li>2. Ajuste los ocho controles deslizantes de TGC.</li> <li>3. Ajuste el brillo.</li> <li>4. Ajuste el foco (la cantidad y la posición).</li> </ol>
4	La imagen de campo cercano no es clara.	Ajuste la tecla de ganancia total y el TGC superior.
5	La imagen de campo lejano no es clara.	Ajuste la tecla de ganancia total y el TGC inferior.
6	La ventana de imagen está oscura.	Ajuste el brillo y deslice los controles de TGC hasta el extremo derecho.

4034



**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

#### A1.7.1. Entorno de funcionamiento

Temperatura	+5 °C a +40 °C
Rango de humedad relativa	25% RH a 80% RH (sin condensación)
Rango de presión atmosférica	860 hPa a 1060 hPa

#### A1.7.2. Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura	-20 °C a +55 °C
Rango de humedad relativa	25% RH a 93% RH (sin condensación)
Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No corresponde

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su Oficina cívica local o con el comercio donde compró el producto.

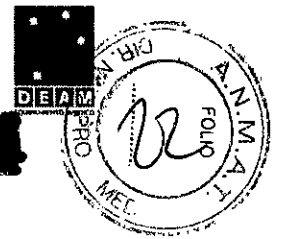
**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

Parámetro	Rango	Precisión
Rango de profundidad de la imagen	C352UB: 1,9 cm a 32,4 cm	<±5% de escala completa
	L1042UB: 1,9 cm a 10,8 cm	
	L742UB: 2,9 cm a 12,7 cm	
	E612UB: 1,9cm-12,7cm	
	C6152UB: 1,9cm-12,7cm	
	C612UB: 1,9 cm a 12,7 cm	
	C422UB: 1,9 cm a 19,6 cm	
	L552UB: 1,9cm a 15,7 cm	
	C5-2b: 1,9 cm-32,4 cm	
	P5-1b: 1,9 cm-31,4 cm	
L15-7b: 1,9 cm-10,8 cm		
Medición bidimensional		
Distancia/profundidad	Máximo ≥32,4 cm	< ±5%
Área (Trazo)	Máximo ≥720 cm <sup>2</sup>	< ±10%
Área (Elipse)	Máximo ≥720 cm <sup>2</sup>	< ±10%
Ángulo	De 0° a 180°	< ±3%

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.

4034



Relación (A>B)		
-Resultado de B/A y (A-B)/A	Máximo 1,0	< ±10% de A
-Resultado de A/B	De 1,0 a 99,9	< ±10% de A
Medición de tiempo movimiento (TM)		
Profundidad	Máximo ≥32,4 cm	< ± 5%
Hora	Máximo ≥25 s	< ± 5%
Frecuencia cardiaca	Máximo ≥999 lpm	< ±5%
Velocidad (relación)	Máximo ≥999 mm/s	< ±10%
Medición de volumen		
Volumen	Máximo ≥999 cm <sup>3</sup>	< ±15%
Medición de PW		
Velocidad Dopple	Máximo ≥250 cm/s	< ±10%
Medición de CW		
Velocidad	Máximo ≥17 m/s	< ±10%

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

  
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-29-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4034**....., y de acuerdo con lo solicitado por Deam S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278-Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edan Instruments.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Aplicaciones clínicas abdominales, obstétricas, ginecológicas, pediátricas, de órganos pequeños, urológicas, vasculares periféricas, del aparato locomotor, transvaginales y cardíacas.

Modelo/s: U50.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Edan Instruments Inc.



Lugar/es de elaboración: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd.  
1019#, Shekou, Nanshan District, 518067, Shenzhen, P. R. China.

Se extiende a Deam S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1317-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **21 MAY 2015** ....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4034**

f



**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.